anses
alimentation, environnement, travail

Maisons-Alfort, le 11 OCT. 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de renouvellement d'homologation de la matière fertilisante TerraCottem EV, à base de roche volcanique, de copolymères hydro absorbants réticulés de type polyacrylamide, d'un engrais NPK avec Mg et oligo-éléments enrobé par une résine polymérisée, d'urée formaldéhyde et d'amidon de la société TERRACOTTEM BVBA

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et supports de culture.
Les avis formulés par l'Agence comprennent :
- *l'évaluation des risques sanitaires que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *l'évaluation de leur efficacité sur les végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande de renouvellement d'homologation de l'amendement avec rétenteur d'eau TerraCottem EV, déposée par la société TERRACOTTEM BVBA, pour laquelle, conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le produit bénéficie d'une homologation N° 1010011. Selon les termes de l'autorisation en vigueur, ce produit est de la classe « Amendement organo-minéral » et du type « Mélange à base de lave volcanique, de rétenteur d'eau de synthèse et d'engrais NPK ». Le produit est autorisé pour les usages sur pelouses et parterres, cultures légumières, cultures en conteneur et arbres et arbustes d'ornement à des doses comprises entre 750 à 2000 $kg.ha^{-1}$ et entre 4 à 8 $kg.m^{-3}$ de support de culture.

Les éléments de suivi post-homologation requis étaient les suivants, conformément à la décision d'homologation en vigueur datée du 14 janvier 2003 :

Compléments requis	Commentaires de l'Anses
Résultats d'analyses effectuées, au moins tous les six mois, à partir d'échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage et As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn et d'une analyse microbiologique complète. Ces analyses doivent être effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC pour le programme 108.	Analyses communiquées avec le dossier de demande de renouvellement.

Le présent avis porte sur le produit TerraCottem EV composé d'un mélange de roche volcanique, de trois copolymères hydro absorbants réticulés de type polyacrylamide, d'un engrais NPK avec Mg et oligo-éléments enrobé par une résine polymérisée, d'urée formaldéhyde et d'amidon. Ce produit est destiné à l'augmentation de la capacité de rétention d'eau et d'éléments nutritifs du sol, à la fertilisation du sol et des jeunes plantes, à la stimulation de l'activité microbienne dans le sol en libérant l'azote, à une amélioration de l'aération du sol, ainsi qu'à une action directe sur le rapport C/N.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette matière fertilisante, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (Document Cerfa 50644#01) et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Les caractéristiques garanties pour le produit TerraCottem EV sont les suivantes (sur produit brut, à l'exception de la capacité d'absorption exprimée par 100 g de matière sèche) :

<table>
<tr><th>Caractéristiques</th><th>Valeurs garanties selon la décision d'autorisation de mise sur le marché en vigueur</th><th>Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire (formulaire Cerfa)</th><th>Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire (projet d'étiquette)</th></tr>
<tr><td>Matière Sèche (MS)</td><td>96%</td><td>96,8%</td><td>> 96%</td></tr>
<tr><td>Matière Organique (MO)</td><td>Facultatif</td><td>28%</td><td>> 28%</td></tr>
<tr><td>Copolymères d'acrylate et d'acrylamide de potassium et d'ammonium et de potassium réticulés</td><td>39%</td><td>-</td><td>> 39%</td></tr>
<tr><td>Engrais NPK (15-10-15) avec oligo-éléments</td><td>9%</td><td>-</td><td>> 9%</td></tr>
<tr><td>Capacité d'absorption :
- dans l'eau distillée
- dans une solution de $Ca(NO_3)_2$ à 2 $g.L^{-1}$</td><td rowspan="2">Facultatif</td><td>-</td><td>> 4500 g H_2O/100 g
> 1500 g H_2O/100 g</td></tr>
<tr><td>Granulométrie</td><td colspan="2">1,4% < 0,630 mm
0,630 mm < 5,8% < 1 mm
1 mm < 46,7% < 3 mm
3 mm < 34,8% < 4 mm
11,3% > 4 mm</td></tr>
</table>

Le produit TerraCottem EV est proposé pour une utilisation en épandage et en incorporation au sol, une seule fois avant le semis ou à la plantation. Il se présente sous forme solide (mélange granulaire) et il est prêt à l'emploi.

Usages et conditions d'emploi demandés (formulaire Cerfa 11385 du 24 juin 2013) :

Cultures	Dose par apport		Nombre d'apport par an	Epoques d'apport
	minimale	maximale		
Pelouses et Parterres	1000 $kg.ha^{-1}$	2000 $kg.ha^{-1}$	1	avant de semer ou de planter
Cultures en conteneur	5 $kg.m^{-3}$	10 $kg.m^{-3}$		
Arbres et arbustes	1 $kg.m^{-3}$	2 $kg.m^{-3}$		avant de planter

Le projet d'étiquette communiqué par le pétitionnaire conseille une dose de 100 g par m^2 pour les pelouses et parterres, une dose de 5 kg par m^3 de substrat pour les cultures en conteneur et une dose 1,5 kg par m^3 de substrat pour les arbres et arbustes.

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 5 tonnes par ha et par an (correspondant à 10 kg par m^3 de support de culture, en considérant un équivalant de 500 m^3 par ha).

CONSIDERANT LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation du produit et procédé de fabrication

Les spécifications du produit telles que décrites sur le formulaire Cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) et la fiche d'information permettent de caractériser ce produit et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le procédé de production du produit TerraCottem EV correspond au mélange des matières premières, suivi d'un ensachage en sacs de 20 kg.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. La gestion des non-conformités des lots de matières premières est pertinente. En revanche, aucune information relative à la procédure de déclassement des lots de produits finis non conformes n'a été communiquée.

La source des matières premières est précisée. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

L'engrais NPK avec Mg et oligo-éléments à diffusion contrôlée enrobé avec un film polyuréthane est normé et est conforme au Règlement CE n° 2003/2003.

Les trois copolymères hydro absorbants réticulés de type polyacrylamide présents dans le produit TerraCottem EV ont été évalués précédemment par l'Agence[1] ou par l'entité préalablement en charge de l'évaluation dans le cadre de demandes d'homologation pour des rétenteurs d'eau.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers. Par ailleurs, le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers éventuels autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées.

[1] Avis de l'Anses du 29 juin 2012 relatif à la demande de renouvellement d'homologation du produit AQUASORB 3005 (dossier n°2010-9013) ;
Avis de l'Anses du 25 juin 2012 relatif à la demande d'homologation du produit STOCKOSORB 660 (dossier n°2010-9024).

Constance de composition du produit

La décision d'homologation du 14 janvier 2003 prévoyait un contrôle semestriel des paramètres de l'étiquette et des éléments traces métalliques. Les analyses correspondantes ont été communiquées dans leur intégralité.

La constance de composition du produit TerraCottem EV est convenablement établie en ce qui concerne l'homogénéité et la stabilité. L'étude de stabilité montre que le produit est stable sur une période de 4 ans dans les conditions de stockage préconisées (à l'abri de l'humidité). En revanche, les données de suivi de production révèlent des variabilités importantes par rapport aux valeurs déclarées dans le formulaire Cerfa 11385, notamment pour les paramètres fertilisants N total, P_2O_5, K_2O total et MgO :

- N total pour 10 des 18 lots de l'étude d'invariance pour lesquels on constate des valeurs de 4,9 à 5,8 %. Pour ce paramètre, la valeur garantie retenue par l'Anses est de 4,9 %.
- P_2O_5 pour 1 des 18 lots de l'étude d'invariance pour lesquels on constate une valeur de 0,57 %. Pour ce paramètre, la valeur garantie retenue par l'Anses est de 1,1 % ;
- K_2O total pour 16 des 18 lots de l'étude d'invariance pour lesquels on constate des valeurs de 4,5 à 8,7 %. Pour ce paramètre, la valeur garantie retenue par l'Anses est de 8,4 % ;
- MgO pour 5 des 6 lots de l'étude d'invariance pour lesquels on constate des valeurs de 0,45 à 0,73 %. Pour ce paramètre, la valeur garantie retenue par l'Anses est de 0,9 % ;
- Capacité d'absorption par gramme dans eau distillée pour 16 des 18 lots de l'étude d'invariance pour lesquels on constate des valeurs de 3531 g H2O/100g à 13535,23 g H2O/100g. Cette variabilité est acceptable pour ce type de paramètre ;
- Capacité d'absorption par gramme dans $Ca(NO3)_2$ à 2 $g.L^{-1}$ pour 10 des 18 lots de l'étude d'invariance pour lesquels on constate des valeurs de 1726,52 g H2O/100g à 2779,94 g H2O/100g. Cette variabilité est également acceptable pour ce type de paramètre ;

Les lots non-conformes sur ces critères devront être déclassés selon une procédure à prévoir par le pétitionnaire.

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons	Commentaire de l'Anses
Homogénéité	Matière Sèche, N total, P_2O_5 total, K_2O total, MgO, Capacité d'absorption par gramme dans eau distillée, Capacité d'absorption par gramme dans $Ca(NO3)_2$ à 2 $g.L^{-1}$	4	L'homogénéité du produit est considérée comme établie.
Invariance		18	L'invariance n'est pas établie. Plusieurs lots sont considérés comme non conformes pour N total, P_2O_5, K_2O total, MgO. L'Anses retient des valeurs garanties différentes de celles figurant sur le formulaire Cerfa 11385. Les lots non-conformes sur ces critères devront être déclassés selon une procédure à prévoir par le pétitionnaire.
Stabilité		4 prélèvements effectués sur un lot après 48 mois de stockage	La stabilité du produit est établie sur 4 ans, à l'abri de l'humidité.

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

Les méthodes d'échantillonnage en vue des analyses et essais du présent dossier ne sont pas décrites (constitution des échantillons et mode de prélèvement).

Les analyses de caractérisation physico-chimique et microbiologique ont été effectuées par des établissements accrédités BELAC (organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005 sur un programme comparable).

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

Le composant majoritaire présent dans le produit contient de la silice cristalline (17,5%) qui peut induire une bronchite chronique ainsi qu'une fibrose pulmonaire irréversible (silicose). Le CIRC[2] a conclut au classement de la silice cristalline parmi les « cancérogènes certains pour l'Homme » en milieu professionnel. A l'heure actuelle, cette substance ne fait pas l'objet d'une classification harmonisée au niveau européen.

Les copolymères hydro absorbants entrant dans la composition du produit n'ont pas de classification toxicologique.

La présence résiduelle de formaldéhyde, classé Carc. Cat. 3;R40 T; R23/24/25 C; R34 R43 au niveau européen (Règlement (CE) n° 1272/2008), ne peut être exclue dans l'engrais urée-formaldéhyde ajouté dans le produit. Une concentration résiduelle en formaldéhyde inférieure à 0,2% dans le produit TerraCottem EV n'induirait pas de classement du produit pour l'effet sensibilisant, selon le Règlement (CE) n° 1272/2008. Par ailleurs, le formaldéhyde est susceptible d'être classé cancérogène de catégorie 1B (avis du Committee for Risk Assessment du 7 décembre 2012). Une concentration résiduelle en formaldéhyde inférieure à 0,1% dans le produit TerraCottem EV n'induirait pas de classement du produit pour ces effets. Aucune information n'a été communiquée sur sa teneur, ni dans le polymère, ni dans le produit fini. Par conséquent, il conviendra de respecter une concentration résiduelle en formaldéhyde inférieure à 0,1% dans le produit TerraCottem EV.

Pour les autres matières premières, aucune fiche de donnée de sécurité n'est disponible dans le dossier.

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité pour l'homologation des matières fertilisantes.

Les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs[3]) n'ont pas été recherchées. Cependant, compte tenu de la composition du produit et de son procédé de fabrication, cette analyse n'apparait pas nécessaire.

Les teneurs en monomères résiduels des copolymères hydro absorbants déclarées dans la fiche de données de sécurité du produit TerraCottem EV sont inférieures aux limites de classification du produit.

Le produit TerraCottem EV respecte l'ensemble des valeurs de référence microbiologiques pour les microorganismes analysés. Il n'est toutefois pas précisé si la recherche de *Clostridium perfringens* a été réalisée pour les deux types de formes (végétatives et sporulées). Par ailleurs, les nématodes (œufs et larves) n'ont pas été analysés. Cependant, compte tenu de la nature du produit ainsi que des résultats obtenus sur les paramètres microbiologiques recherchés, il n'est pas attendu de contamination du produit par des microorganismes pathogènes pour l'Homme.

Aucune étude toxicologique du produit TerraCottem EV n'a été communiquée.

L'analyse granulométrique réalisée sur le produit TerraCottem EV montre une teneur en poussières inférieures à 630 µm comprise entre 0,4 et 13,9%. Compte tenu que les fractions inférieures n'ont pas été quantifiées, il ne peut être exclu que la teneur en poussières inférieures à 10 µm (fraction respirable) soit supérieure au seuil de danger pour l'opérateur. Malgré la forte résistance à l'attrition du produit (friabilité de 0,83%), la présence non négligeable dans le produit de silice cristalline, pour laquelle il existe des valeurs limites d'exposition professionnelle réglementaires, un masque approprié (de type EN149 FFP2 au minimum) devra être porté lors de la manipulation et de l'application du produit TerraCottem EV.

---

[2] CIRC = Centre International de Recherche sur le Cancer
[3] PCB = polychlorobiphényles

Considérant la nature des matières premières entrant dans la composition du produit, la classification toxicologique proposée pour le produit est la suivante, au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008 : non classé.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Aucune donnée concernant l'étude du transfert éventuel de monomères résiduels et/ou de produits de dégradation du produit TerraCottem EV vers les plantes n'a été communiquée. Le risque pour le consommateur ne peut donc pas être évalué. Par conséquent, les usages alimentaires doivent être explicitement exclus.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE

Milieu aquatique

Des données de toxicité du produit TerraCottem®, identique à TerraCottem EV, sont disponibles pour les daphnies (CE_{50}[4] 48h =7,7 g produit.L^{-1}[5]) et les algues (CEr_{50}[6] 72h =8,64 g produit.L^{-1}[5]). De plus, aucun effet néfaste à court terme sur la croissance des crustacés *Heterocypris incongruens* n'a été observé. Sur la base de ces données, la classification du produit TerraCottem EV vis-à-vis du danger pour l'environnement est non classé au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

Au vu des usages en pelouse et parterre pour lesquels un travail du sol sur 20 cm est préconisé, et des apports, via un mélange, au substrat dans des pots ou trous de plantation, le risque de transfert du produit vers les eaux de surface peut être considéré négligeable. Un risque pour les organismes aquatiques d'eutrophisation des eaux de surface n'est pas attendu.

Milieu terrestre

Un test préliminaire de toxicité aiguë (3 jours) a été réalisé sur plantes supérieures (sorgho, cresson et moutarde) à une dose de 5 g TerraCottem® par dm^3 de substrat. Aucune phytotoxicité n'a été observée dans les conditions d'expérimentations.

Par ailleurs, au vu de la synthèse bibliographique fournie par le pétitionnaire et celle réalisée dans le cadre de la saisine 2009-SA-0001[7], les polymères entrant dans la composition du produit TerraCottem EV sont susceptibles de s'accumuler dans le sol. De ce fait, des informations sur l'écotoxicité à long terme sont nécessaires dans les conditions d'application du produit fini.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

Caractéristiques biologiques du produit

Effets revendiqués

Les effets revendiqués pour le produit TerraCottem EV concernent l'augmentation de la capacité de rétention d'eau et d'éléments nutritifs du sol, la fertilisation du sol et des jeunes plantes, la stimulation de l'activité microbienne dans le sol en libérant l'azote, l'amélioration de l'aération du sol, ainsi qu'une action directe sur le rapport C/N. La durée revendiquée pour l'effet sur la rétention d'eau et d'éléments nutritifs du sol s'élève à 120 mois, celle sur la fertilisation à 8 mois

[4] CE_{50} : concentration entraînant 50% d'effets
[5] obtenu par élution du produit (saturé à 100% de sa capacité de rétention en eau)
[6] CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale
[7] Saisine 2009-SA-0001 relative aux polymères de synthèse intégrés dans les produits destinés à finir leur vie dans les sols agricoles (Avis n° 2009-SA-0001 du 15 juin 2012)

et celle sur la stimulation de l'activité microbienne dans le sol en libérant l'azote à 4 mois (formulaire cerfa 11385 du 24 juin 2013).

Par ailleurs, dans le dossier technique, le pétitionnaire présente de nombreux effets secondaires (réduction jusqu'à 50% des fréquences d'arrosage, réduction du lessivage des engrais, accélération de la germination des semences, meilleur développement du chevelu racinaire, amélioration de la qualité, de la structure et de la fertilité du sol, augmentation de la vie microbienne, résistance plus élevée à un défaut d'eau et aux maladies), alors que ceux-ci ne sont pas revendiqués dans le formulaire cerfa 11385. Par conséquent, ces revendications n'ont pas été évaluées ou n'entrent pas dans le cadre de la réglementation des matières fertilisantes et des supports de culture (résistance aux maladies).

Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action du produit

Les revendications du produit sont basées sur la nature de ses éléments de composition (copolymères hydro absorbants réticulés, engrais NPK avec Mg et oligo-éléments, urée formaldéhyde, supports organique et minéral).

Aux doses revendiquées, l'effet nutritionnel direct du produit pour les éléments fertilisants N, P, K et MgO est justifié par les flux engendrés par ces éléments, supérieurs aux flux de référence.

Le mode d'action proposé pour le produit par le pétitionnaire repose sur la combinaison de ses composants, qui agissent en synergie pour améliorer la qualité du sol et la rétention d'eau afin d'obtenir une meilleure croissance.

Essais d'efficacité

Essai en conditions d'emploi préconisées

Des résultats d'essais d'efficacité en conditions réelles d'utilisation ont été communiqués sur maïs, *Festuca rubra L.* et *Ammophila arenaria L, Buddleia*, *Tamarix*, *Euvonymus* (dans le cadre de la fixation de dune), luzerne, cultures florales ornementales (*Calendula,* Azalée indica...), annuelles et vivaces, thé Surma, bambou, arbustes et arbres (olivier, chêne liège, pin, arbre Neem, pin d'Alep).

Par ailleurs, un résumé des essais (35 documents d'efficacité et 81 rapports) relatifs à la détermination de la biodisponibilité d'eau des copolymères présents dans le produit TerraCottem EV a été communiqué sous la forme d'un tableau ne pouvant être considéré comme un travail de synthèse.
De plus, certains de ces documents sont incomplets (absence de données brutes et/ou pas d'analyse statistique et/ou de témoin non traité, etc.). Enfin, les avantages cités dans ce tableau relatifs à la « résistance aux maladies » et aux « plantes plus saines », n'entrent pas dans le cadre de l'évaluation des matières fertilisantes et des supports de culture.

Conclusions sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit. Toutefois, les doses revendiquées sont supérieures à celles recommandées par le projet d'étiquette et ne sont pas correctement justifiées par des essais spécifiques présentés dans un document de synthèse. En conséquence les doses retenues correspondent à celles figurant sur le projet d'étiquette.

Revendications et dénomination de classe et de type retenues

Compte tenu de l'efficacité reconnue de ce type de produit, les revendications relatives à l'augmentation de la capacité de rétention d'eau et d'éléments nutritifs du sol, à la fertilisation du sol et des jeunes plantes ainsi qu'à une amélioration de l'aération du sol sont considérées comme soutenues.

La nouvelle dénomination de classe et de type proposée est la suivante : « Amendement organo-minéral avec rétenteur d'eau et engrais » - « Mélange à base de roche volcanique, de copolymères hydro absorbants réticulés de type polyacrylamide et d'engrais enrobé NPK avec Mg ».

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

A. La caractérisation, l'homogénéité et la stabilité du produit TerraCottem EV sont établies de manière satisfaisante. L'étude de stabilité montre que le produit est stable sur une période de 4 ans dans les conditions de stockage préconisées (à l'abri de l'humidité). En revanche, l'invariance du produit n'est pas établie pour les paramètres N total, P_2O_5, K_2O total et MgO ; il n'est donc pas possible de considérer que les éléments communiqués puissent être extrapolés à l'ensemble de la production. De ce fait, l'Anses retient des valeurs garanties différentes de celles figurant sur le formulaire Cerfa 11385. Les lots non-conformes sur ces critères devront être déclassés selon une procédure à prévoir par le pétitionnaire.

Les éléments de caractérisation retenus pour le marquage obligatoire sont les teneurs en matière sèche, matières organiques, copolymères, N total, P_2O_5 total, K_2O total, MgO, ainsi que la capacité d'absorption.
Sur la base des informations communiquées dans le formulaire Cerfa 11385 ainsi que des données du suivi analytique semestriel et de l'étude de constance de composition, les valeurs garanties retenues pour ces paramètres sont les suivantes (en % sur produit brut, à l'exception de la capacité d'absorption exprimée par 100 g de matière sèche) :

Eléments de marquage obligatoire	**Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire (formulaire Cerfa)**	**Valeurs garanties retenues par l'Anses**
Matière sèche	96,8	96,8
Matières organiques	28	28
Copolymères hydro absorbants de type polyacrylamide	-	39
N total	4,3	4,9
P_2O_5 total	1,1	1,1
K_2O total	10	8,4
MgO	1,6	0,9
Capacité d'absorption : - dans l'eau distillée - dans une solution de $Ca(NO_3)_2$ à 2 $g.L^{-1}$	-	 > 4500 g H_2O/100 g > 1500 g H_2O/100 g

B. Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité du produit TerraCottem EV est considérée comme conforme aux exigences réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques analysés et pour lesquels il existe une valeur de référence.

Conformément à l'avis de l'Agence n° 2009-SA-0001 du 15 juin 2012, des informations complémentaires sur le devenir dans l'environnement et l'écotoxicité à long terme des copolymères présents dans le produit TerraCottem EV devront être communiquées.

Classification du produit, phrases de risque et conseils de prudence

Les données disponibles permettent de considérer que le produit est non classé du point de vue toxicologique et environnemental au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

Il conviendra de respecter une concentration résiduelle en formaldéhyde inférieure à 0,1% dans le produit TerraCottem EV.

Précautions d'emploi

Le port d'un masque approprié (de type EN149 FFP2 au minimum) est préconisé lors de la manipulation et de l'application du produit TerraCottem EV.

Les usages sur des cultures alimentaires doivent être exclus.

Les substrats des conteneurs complémentés avec le produit TerraCottem EV ne doivent pas être recyclés en compostage [8].

C. Le niveau d'efficacité du produit TerraCottem EV est satisfaisant pour les usages d'augmentation de la capacité de rétention d'eau et d'éléments nutritifs du sol, de fertilisation du sol et des jeunes plantes et d'amélioration de l'aération du sol.

Une nouvelle dénomination de classe et de type est proposée : « Amendement organo-minéral avec rétenteur d'eau et engrais » - « Mélange à base de roche volcanique, de copolymères hydro absorbants réticulés de type polyacrylamide et d'engrais enrobé NPK avec Mg ».

Usages et mode d'emploi retenus (en l'état actuel de l'évaluation)

Cultures	Dose maximale par apport	Fréquence et mode d'apport
Pelouses et Parterres	1000 $kg.ha^{-1}$	Une seule application, avant semis ou plantation. Incorporation dans le support de culture ou le sol, au plus proche du système racinaire de la plante.
Cultures ornementales en conteneur	5 $kg.m^{-3}$	
Arbres et arbustes d'ornement	1,5 $kg.m^{-3}$	

Aucune mention relative à l'amélioration de la résistance aux maladies ne pourra être faite sur l'étiquette, les emballages, les fiches techniques et commerciales.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de mise sur le marché du produit TerraCottem EV et propose un renouvellement d'homologation dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

[8] Voir saisine 2009-SA-0001 relative aux polymères de synthèse intégrés dans les produits destinés à finir leur vie dans les sols agricoles (Avis n° 2009-SA-0001 du 15 juin 2012)

Données post-autorisation

Les compléments d'information suivants devront être apportés au plus tard 6 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments post-homologation requis
Analyses	Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage (matière sèche, matières organiques, copolymères, N total, P_2O_5 total, K_2O total, MgO ainsi que la capacité d'absorption). Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Les méthodes d'analyse doivent être en priorité celles du programme 108 du COFRAC. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées. Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs du produit.
Ecotoxicologie	Des informations sur l'écotoxicité à long terme sont nécessaires dans les conditions d'application du produit fini, **dans un délai de 2 ans**. En effet, au vu de la synthèse bibliographique réalisée dans le cadre de la saisine 2009-SA-0001 relative aux polymères de synthèse intégrés dans les produits destinés à finir leur vie dans les sols agricoles (Avis n° 2009-SA-0001 du 15 juin 2012), les copolymères entrant dans la composition du produit TerraCottem EV sont susceptibles de s'accumuler dans le sol. Les études pourraient être réalisées en laboratoire sur le produit fini, dans des conditions de vieillissement accéléré dans le sol, aux doses d'apport cumulées sur plusieurs années. Des études additionnelles, pourraient également être effectuées si nécessaire afin de connaître l'impact des mêmes échantillons sur l'activité microbiologique des sols exposés et/ou de leur structure.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TerraCottem EV - amendement organo-minéral - roche volcanique - rétenteur d'eau - copolymères hydro absorbants réticulés de type polyacrylamide - engrais NPK enrobé - urée-formaldéhyde - résine polymérisée - FRES.